

Schwarzer GmbH Im Zukunftspark 3 74076 Heilbronn

Firma

Ansprechpartner

Adresse

PLZ Ort

Heilbronn, 27.05.2013

Informations de sécurité urgentes

Concerne la calculation des résistances vasculaires dans les cas particuliers de cardiopathie congénitale de type shunt du Schwarzer evo natal/ped.

Responsable de l'application de la présente mesure :
Schwarzer GmbH, Im Zukunftspark 3, 74076 Heilbronn (Allemagne)

Les présentes informations sont destinées à tous les utilisateurs du Schwarzer evo natal/ped.
Sont concernés tous les dispositifs d'essai (cathéters cardiaques) **Schwarzer evo natal/ped** mis sur le marché en avril 2006.

Description de l'erreur
Le logiciel Schwarzer evo permet de calculer la résistance de la circulation pulmonaire (RP et RPI) à partir de la différence entre la pression artérielle pulmonaire moyenne et la pression veineuse pulmonaire moyenne (LA ou pression moyenne) divisée par le débit cardiaque.

Cette méthode de calcul donne des résultats corrects, sauf en cas de cardiopathie congénitale de type shunt où une erreur de calcul de la résistance pulmonaire peut se produire. Cette affirmation est en contraction avec celle contenue dans le manuel d'utilisation (s'applique à tous les manuels jusqu'à la version 01 d'avril 2011, chap. 4.5.3.3).

Le risque en est que les utilisateurs dans les cliniques peuvent, de façon erronée, penser que la résistance pulmonaire calculée est valide, même en cas de cardiopathie congénitale de type shunt. Aussi, les décisions concernant les traitements ainsi prises pourraient être erronées si ces paramètres ne sont pas analysés de façon exhaustive et remis en question, le cas échéant.



Mesures à prendre par l'utilisateur responsable :

Mettre l'addendum au manuel à la disposition des utilisateurs dans les cliniques (voir l'annexe).

En conséquence, nous vous demandons encore une fois de prendre connaissance du chapitre 2.3 Responsabilité médicale ci-dessous dans le manuel d'utilisation du Schwarzer evo :

> *« [..]Les résultats numériques et graphiques déterminés doivent être vérifiés eu égard aux conditions cliniques générales, à l'état du patient et à la qualité générale des données enregistrées.*
> *Il relève de la responsabilité du médecin d'établir des diagnostics avec les résultats d'analyse de base ou de demander une expertise et si nécessaire, d'introduire un traitement approprié. »*

Autres mesures :

Schwarzer travaille actuellement sur une mise à jour logicielle qui permet, lorsque le calcul de shunt est déjà effectué, de prendre en compte les débits spécifiques utilisés pour déterminer les résistances provenant de ce calcul, ce qui garantit un calcul exact des résistances vasculaires même en cas de cardiopathie congénitale de type shunt.

Cette mise à jour logicielle sera disponible à partir de juillet 2013 et installée au plus tard lors des prochaines vérifications annuelles de sécurité dans votre système. Si vous voulez une mise à jour avant ces dates, veuillez communiquer avec le responsable de votre compte à Schwarzer.

Diffusion des renseignements ci-dessous :

Veuillez vous assurer d'informer tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre organisation ainsi que les autres personnes des présentes **informations de sécurité urgentes**. Si vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie ou prendre contact avec la personne-ressource indiquée ci-dessous.

Nous vous demandons de conserver ces informations jusqu'à ce que cette action soit terminée.

Le l'institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques a également reçu une copie des présentes **informations de sécurité urgentes**.

Personne-ressource :

Harald Genger, Im Zukunftspark 3, 74076 Heilbronn (Allemagne)

Tél.: +49 (0)7131- 2774-555; Fax : +49 (0)7131-2774-590; Adresse courriel : service@schwarzer.net

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de notre respectueuse considération.

Schwarzer GmbH